

Kuidas koostada nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid: parimad tavad

Version 1.0 – mai 2017

ABC

Lahtiütlus

Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise eest.

Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 1.0	Esmaväljaanne	mai 2017

Kuidas koostada nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid: parimad tavad

Viide: ECHA-17-G-13-ET

ISBN: 978-92-9495-875-4

Katalooginumber: ED-02-17-415-ET-N

DOI: 10.2823/7380

Avaldamisaeg: mai 2017

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2017

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Soome Standardiliit (SFS) on andnud nõusoleku reprodutseerida väljavõtteid standardist *ISO/TS 80004-2:2015*.

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises:

<http://echa.europa.eu/et/contact>

Vastutamatusesäte. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

EESSÕNA

Juhendi eesmärk on anda nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid koostavatele registreerijatele nõu.

Juhendis pakutakse registreerijatele nõuandeid ja parimaid tavasid või soovitusi. Parimates tavades näidatakse, mis andmed on tingimata vajalikud, kui registreerida aineid, mis vastavad komisjoni nanomaterjali määratluse soovitusel¹. Neid andmeid peetakse registreerimistoimikus käsitletava aine olemuse mõistmisel oluliseks.

Selle juhendi eesmärk on esitada eri nanovormide eristamise kriteeriumid ja märkida, mis andmed tuleks nanovormide iseloomustamisel teatada.

Registreerimistoimikus esitatud toksikoloogiline ja ökotoksikoloogiline teave peab käsitlema registreeritava aine kõikvõimalike vormide, sh nanovormide tekitatavaid ohte.

Kõnealuste parimate tavade järgimine tagab teabe järjepideva esitamise registreerimistoimikutes ja hõlbustab registreerijatel selgelt tõendada registreerimiskohustuste täitmist ainete korral, mis vastavad Euroopa Komisjoni määratlusele (edaspidi nimetatakse käesolevas juhendis nanomaterjali määratlusele vastavaid aineid nanomaterjalideks).

Selle juhendiga soovitakse anda nõu konkreetselt nanomaterjalide kohta, välistamata seejuures *registreerimisjuhendi* [1] üldpõhimõtete kohaldamist.

Juhendi eesmärk ei ole anda potentsiaalsetele registreerijatele nõuandeid, kuidas täita teabele esitatavaid nõudeid nende registreeritavate ainete puhul. Seda käsitletakse muudes juhendmaterjalides (vt *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükkide R.6, R.7a, R.7b ja R.7c nanomaterjale käsitlevad lisad* [2], [3], [4], [5]).

¹ Vt [Nanomaterjali määratluse soovitus](#), mille võttis vastu Euroopa Komisjon

Sisukord

1. SISSEJUHATUS	5
2. ÜLDISED KAALUTLUSED	5
2.1. Registreerimiskohustused	5
3. NANOFORMI KAALUTLUSED	6
3.1. Põhiomadused, mida soovitatakse nanovormide registreerimisel esitada	8
(1) Suurus	8
(2) Kuju	9
(3) Pinnakeemia	11
4. TEHNILISE TEABE ESITAMINE REGISTREERIMISTOIMIKUS	13
4.1.1. Koostise kirjed IUCLIDi punktis 1.2	13
4.1.2. Nanovormide kohta tehnilise teabe esitamine	14
4.1.3. IUCLIDi toimikus nanovormidest teatamise praktiline näide	16
SÕNASTIK	18
KIRJANDUSVIITED	19

Joonised

Joonis 1. Kujude skemaatiline esitus: a) sfäärjas, b) suure pikkuse ja laiuse suhtega ja c) kahedimensionaalne. Joonis tehtud järgmise standardi põhjal: ISO/TS 80004-2 Nanotechnologies — Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate.....	10
Joonis 2. Järjestikuste pinnatöötlustega modifitseeritud pinnakeemiaga osakese skemaatiline ideaalkujutis.	12
Joonis 3. Organosilaani pinnatöötlusaine XR-Si-(OR') ₃ ja selle tekitatava pinnatöötlusjärgse keemia skeem.	15

1. Sissejuhatus

See juhend töötati välja, et anda nõu nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid koostavatele registreerijatele.

Siinsete soovitude kohaselt on nanovorm aine vorm, mis vastab komisjoni nanomaterjali määratluse soovitude nõuetele²³ (edaspidi nanomaterjali määratlus) ning millel on kuju ja pinnakeemia. See tähendab, et nanovorme ja mitte-nanovorme võib registreerida ühe registreerimise raames.

See juhend sisaldab parimaid tavasid, mida potentsiaalsed registreerijad peavad arvesse võtma, kui teatavad registreerimistoimiku punkti 1.2 koostise kirjetes ainete nanovormidest.

Nende soovitude järgimine tagab teabe järjepideva esitamise registreerimistoimikutes ja hõlbustab registreerijatel selgelt tõendada registreerimiskohustuste täitmist ainete korral, mis vastavad Euroopa Komisjoni määratlusele (edaspidi nimetatakse käesolevas juhendis nanomaterjali määratlusele vastavaid aineid nanomaterjalideks).

Juhendi lõppu on lisatud mõistete sõnastik.

2. Üldised kaalutlused

Registreerimisjuhendis kirjeldatakse etappe, mida potentsiaalsed registreerijad peavad järgima alates oma registreerimiskohustuste kindlaksmääramisest aine identifitseerimiseks, vajaduse korral ühise registreerimise kaalumise teiste osalistega ja asjaomaste VII–XI lisa andmete kogumisest/koostamisest kuni lõpuks selle teabe esitamiseni ECHA-le tehnilistes toimikutes. Käesolevas juhendis ei hakata seda teavet kordama, sest nanomaterjale käsitlev registreerimine järgib samu põhimõtteid nagu varieeruva koostisega ja/või muude asjaomaste parameetritega aine registreerimine. Lisateave on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis [6].

2012. aastal välja antud registreerimisjuhendi uuendus sisaldas punktis 2.2.1 „Registreerimise kohaldamisala ülevaade“ viidet nanovormidele ja selle sõnastus oli järgmine:

Kui registreerija toodab või impordib ainet nii nano- kui ka tavakujul, peab registreerimistoimik sisaldama teavet aine kohta nii tava- kui ka nanokujul⁴.

Selles juhendis antakse lisanõuandeid potentsiaalsetele registreerijatele, et aidata neil mõista, mis on nanovormid ja kuidas teatada registreerimisel järjepidevalt ning selgelt neist nanovormidest, mida käsitletakse toimiku punktis 1.2.

2.1. Registreerimiskohustused

REACH-määruse eeldus on see, et „kogu kättesaadav ja asjakohane teave, mis käsitleb aineid ning segude ja toodete koostises esinevaid aineid, tuleks ohtlike omaduste kindlakstegemise

² Komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta (2011/696/EL), kättesaadav: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:et:PDF>

³ Edaspidi nimetatakse seda siin dokumendis nanomaterjali määratluseks.

⁴ NB! Võib tekkida ka olukord, kus aine registreerimine hõlmab üksnes nanovorme.

hõlbustamiseks kokku koguda ning soovitusi riskijuhtimismeetmete kohta tuleks süstemaatiliselt edastada turustusahelate kaudu, kuivõrd see on mõistlikult vajalik, et vältida inimeste tervise ja keskkonna kahjustamist" (REACH-määruse 17. põhjendus, esimene lause).

Mõnede ainete puhul, nagu on kirjeldatud *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis* [6], tuleb lisaks keemilisele koostisele arvesse võtta muid parameetreid, et kindlaks määrata nende mõju ohuprofiili seisukohast tähtsatele omadustele. On soovitatav, et neid täiendavaid parameetreid kajastatakse registreeritava aine piirkoostises, mida registreerimine hõlmab ja mis on tavaliselt tuntud kui aine identifitseerimisandmete profiil (SIP). Selle tõendamiseks, et nende konkreetsete parameetrite iga muutust on arvestatud registreerimiseks esitatud VII–XI lisa andmetes, peab iga registreerija täpsustama need parameetrid ka oma toimikus. Seega tuleks nanomaterjalide puhul arvesse võtta morfoloogiliste parameetrite (nt suurus, kuju) ja pinnakeemia muutusi, et tagada VII–XI lisa andmete kohaldatavus nanovormidega registreeritud ainetele. Nanomaterjalidel võivad olla sama aine mitte-nanovormiga võrreldes erinevad omadused ja seega asjaomaste füüsikalise-keemiliste, inimtervise või keskkonnaalaste näitajate erinev(ad) klassifikatsioon(id)⁵.

Kogusest tingitud nõudeid kohaldatakse nii, nagu on selgitatud registreerimisjuhendis. See tähendab, et kogusega seotud registreerimist kohaldatakse registreerija toodetava või imporditava aine üldkoguse suhtes [7]. Seega määrab mitte-nanovormide ja nanovormide korral registreerimise vajaduse ning aja ja registreeritava aine teabele esitatavad nõuded aine üldkogus. Iga nanovormi omadusi tuleb võtta nõuetekohaselt arvesse VII–X lisa teabele esitatavate nõuete täitmisel.

Juriidilise isiku teabele esitatavad spetsiifilised nõuded lähtuvad tema koondkogusest.

3. Nanovormi kaalutlused

Euroopa Komisjon avaldas soovituse nanomaterjali määratluse kohta. Mõistet „nanovorm“ ei ole siiski määratletud, see puudub ka REACH-määruses. Sellegipoolest on mõistet „nanovorm“ kasutatud REACH-määruse kontekstis mitu aastat ([7], [8]).

Mõiste „nanovorm“ kasulikkuse näitamiseks on kasulik kaaluda hüpoteetilise näite juhtumit. Aineid võib toota nanomaterjalide ja mitte-nanomaterjalidena⁶. Peale selle võib nanomaterjalina toodetud konkreetse aine puhul olla mitu nanomaterjali, mille koostis annab neile samad aine identifitseerimisandmed, ent mis erinevad üksteisest paljude muude parameetrite poolest. Mõiste „nanovorm“ illustreerimiseks selle juhendi eesmärgil käsitlege ainet, mis on registreerimiseks tuvastatud X-ina, mis võib hõlmata mitmete selle omadusi mõjutada võivate parameetrite kombinatsiooni:

- mitte-nanomaterjali suurusvahemikus toodetud aine;
- aine, mis on toodetud sfäärilise nanomaterjalina, mille pinda on töödeldud kemikaaliga Y (nanomaterjal 1);

⁵ IUCLID 6-s on väljad, mis hõlbustavad nende nanovormide suurusvahemikest, kujust, pinnakeemiast ja eripinna vahemikest teatamist, mida sisaldab aine piirkoostise kirje juhtregistreerija toimiku punktis 1.2. Tehniliselt sõltub nanovormidest teatamine sellest, kuidas registreerijad teatavad VII–XI lisa kohaste teabenõuete täitmisest.

⁶ Aine, mis ei vasta komisjoni nanomaterjali määratlust käsitlevas soovitusel toodud tingimustele.

- aine, mis on toodetud vardakujulise nanomaterjalina, mille pinda on töödeldud kemikaaliga Z (nanomaterjal 2);
- aine, mis on toodetud sfäärilise nanomaterjalina, mille pinda ei ole töödeldud (nanomaterjal 3).

Et oleks võimalik eristada neid nelja olukorda, mis kõik kuuluvad aine identifitseerimisandmete X alla, ent ometi erinevad üksteisest, on vaja mõistet, mis võimaldaks selliseid erisusi esile tuua. See mõiste on „nanovorm“. Mõiste „nanovorm“ eesmärk on kirjeldada nanomaterjale, millel on samad aine identifitseerimisandmed (antud juhul aine X) ja mis siiski erinevad üksteisest põhitunnuste poolest, nt kuju ja pinnakeemia.

Selle juhendi eesmärk ei ole anda potentsiaalsetele registreerijatele nõuandeid, kuidas täita teabele esitatavaid nõudeid nende registreeritavate ainete puhul. Seda käsitletakse muudes juhendmaterjalides (vt [2], [3], [4], [5]). Pigem on eesmärk anda nõu, kuidas nanovormidest teatada.

Sellest tulenevalt on selle juhendi eesmärk anda selgeid **soovitusi kriteeriumide** kohta, mida erinevad tegutsejad saavad nanovormidele järjepidevalt kohaldada, säilitades samal ajal piisava paindlikkuse kriteeriumide rakendamisel mitmesugustele registreeritavatele ainetele, mis võivad hõlmata nanovorme. NB! See ei välista aine identifitseerimise juhendis kirjeldatud üldpõhimõtteid registreerimistoimikutes koostise teabe esitamiseks.

Igal nanomaterjalil on kolm põhiomadust: osakeste **suurus**, **kuju** ja **pinnakeemia**. Potentsiaalsed registreerijad peavad seega arvesse võtma vähemalt⁷ järgmiste põhiomaduste mõju:

- osakese suurus (kas see vastab nanomaterjali määratlusele);
- osakese kuju;
- pinnakeemia (s.t pinna keemiline olemus),

kui nad täidavad ühise esitamisega seotud kohustusi.

Nanovormidest ja mitte-nanovormidest soovitatakse teatada eraldi koostise kirjetes, olenemata lõplikust mõjust, mida registreerijate järeltuste kohaselt need omadused avaldavad ohuprofiilile (s.t isegi kui on kindlaks tehtud, et registreeritavate nanovormide ja mitte-nanovormide ohuprofiilid on samasugused). Kui selline selgus nende teabes puudub, ei suuda registreerijad tõendada, et nad on piisavalt täitnud oma kohustust koguda/koostada asjaomaste VII–XI lisa andmete põhikomplekt ning et ohuprofiil kehtib kõikidele nende registreeritud ainetele. Neid andmeid käsitletakse täpsemalt järgmises punktis.

Nende kaalutluste alusel soovitatakse nanovorme iseloomustada kolme põhiomaduse alusel.

1) Suurus^{8,9}

⁷ Nagu on selgitatud käesoleva juhendi järgmistes punktides, võivad registreerijad määrata, kui see on kõnealuse aine seisukohast vajalik ja asjakohane, et katseandmete põhjal teavitamiseks ja/või kasutusalaadest teavitamiseks jne on vaja lisaandmeid ja/või andmete täiendavaid alljaotusi.

⁸ See kriteerium viitab konkreetsetele sellele, kas aine vastab Euroopa Komisjoni nanomaterjali määratluse soovitusel. Meetodid, mille alusel määratakse, kas aine vastab sellele määratlusele, sõltuvad registreerijast.

⁹ Kuigi tekstis viidatakse suurusele, võivad registreerijad tõendada muude meetodite abil, et aine vastab Euroopa Komisjoni nanomaterjali määratluse soovitusel. Näiteks võib praeguse määratluse järgi kasutada mahu kohta määratud eripinda (volume specific surface area, VSSA), et tuvastada aine vastavus määratlusele. Kui registreerijad kasutavad nanomaterjali määratlemiseks mahu kohta määratud eripinda või muid teaduslikult kehtivaid erandeid, ei ole selle juhendi eesmärgil suuruse mõõtmed või loimised

- 2) Kuju
- 3) Pinnakeemia

Nagu eespool kirjeldatud, on need põhiomadused, mille abil soovitatakse registreeritavaid nanovorme registreerimistoimikus iseloomustada. Olenevalt registreeritavast aineist võib olla vaja esitada lisaandmeid ja/või nende täpsustusi (nt konkreetsed suurusvahemikud, konkreetsed kujud jne), sõltuvalt mõjust, mida need avaldavad omadustele, nagu on määratletud teabele esitatavate nõuete täitmiseks kogutud/koostatud andmetes.

NB! Seoses teabele esitatavate nõuete täitmisega tuleb mõnesid nanomaterjalidest katsematerjalidega tehtud uuringuid võib-olla spetsiaalselt kohandada ning on tõenäoline, et OECD katsesuuniste tulevaste parandustega kohandatakse katsemeetodeid veelgi, et uuringud nanomaterjalidele paremini sobiksid. Lisaks ei pruugi mõned meetodid olla nanomaterjalide puhul teaduslikult asjakohased. Peale selle võib olla kasulik eri nanovorme rühmitada ja kasutada analoogmeetodit ning eri nanovormidel võivad rühmitamis- ja analoogmeetodi kasutamisel ilmuda mõned neile spetsiifilised aspektid. Lisateave on *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükkide R7a, 7b, 7c ja R6* lisades [3], [4], [5] ja [2] (praegu uuendamisel).

3.1. Põhiomadused, mida soovitatakse nanovormide registreerimisel esitada

Registreerimistoimikus esitatakse aine koostise profiilid toimiku punktis 1.2 koostise kirjetena. Aine konkreetne koostise profiil võib olla igal juriidilisel isikul olla erinev, see võib olla üksnes mõnedel juriidilistel isikutel või see võib olla kõigil juriidilistel isikutel ühesugune. Käesolevas punktis kirjeldatakse vähimaid andmeid, mida soovitatakse nanovormide puhul IUCLIDI koostise kirjetes (edaspidi „nanovormi koostise kirjed“¹⁰) teatada.

(1) Suurus

Suurusel on mõiste „nanomaterjal“ määratlemisel keskne roll, nagu selgub komisjoni nanomaterjali määratluse soovitusel. Seetõttu soovitatakse toimikutes nanovormide kohta teabe esitamisel kasutada põhiomadusena suurust (määratleb, kas aine on nanomaterjal). Vaikimisi valitav minimaalne teatamine on see, kui registreerimine hõlmab nanovorme, mis registreeritakse nanovormi koostise kirjes. Nanovormist teatamisel võivad registreerijad märkida lisaks kõnealuse nanovormi koostisosakeste keskmiste läbimõõtude vahemiku (D50 väärtused) (nt D50 väärtus 5–90 nm; teabe esitamise ja võimalike erandite lisateave on kaotises 4).

Registreerijad peavad võib-olla oma registreeritud aine ja aine omaduste kohta kogutud/koostatud andmete põhjal suurusvahemikke veelgi täpsustama. Näiteks mõne aine omadused muutuvad, kui osakese suurust vähendada allapoole piirsuurust. Piirsuurus sõltub aineist ja mõju teatud omadustele võib igal konkreetsel juhul (nt katalüütiline aktiivsus, juhtivus, optilised ja elektroonilised omadused jne) olla rohkem või vähem selge. Teistel juhtudel võivad omadused muutuda järk-järgult ja konkreetset piirsuurust ei pruugi olla. Nagu iga aine puhul peavad potentsiaalsed registreerijad arvesse võtma kogu saadaolevat teavet ja määrama suuruse mõju ohuprofiili(de) seisukohast olulistele omadustele.

vajalikud. Teave osakese suuruse või lõimis kohta võib siiski olla vajalik registreerimistoimiku muudes osades.

¹⁰ Vt sõnastikus täpsemalt mõisteid „koostise kirje“ ja „nanovormi koostise kirje“.

Tunnistatakse, et konkreetse aine nanomaterjalina määratlemisel esineb teaduslikke ja tehnilisi probleeme. Neid probleeme tõsteti esile väljaannetes [9]. Nanomaterjali määratlus on veel läbivaatamisel ning läbivaatuse käigus on juhitud tähelepanu mõnedele määratlusega seotud probleemidele [10]. Selle juhendi eesmärk ei ole siiski mainitud teaduslike ja tehniliste ega ka määratlusega seotud probleemide käsitlemine, mida on esile tõstetud mujal. Pigem eeldatakse, et registreerijad ise määravad kindlaks, mis ained on nanomaterjalid, samuti kas ja kuidas esitada oma toimikutes teavet asjakohaste suurusvahemike kohta, sõltuvalt kogutud/koostatud teabest.

(2) Kuju

Teine soovitatav põhiomadus, mille alusel eri nanovorme eristada, on osakese kuju. Kuju arvestamist ühe põhilise soovitatava teatamiskriteeriumina põhjendatakse sellega, et osakese kuju võib mõjutada osakese käitumist ja seega selle toksilisust [11]. Osakese kuju võib mõjutada nanovormi ja raku koostoime mehhanismi (nt on kuju tähtis tegur, mis määrab nanoosakeste organismi sisenemise ja seega aine toksilisuse) [12] ja ka organismi sadestumise ja imendumise kineetikat [13]. Osakese kuju võib mõjutada ka nanomaterjalide sadestumist kopsudesse aine sissehingamisel [13].

Registreerijatel soovitatakse esitada toimikutes eraldi teavet järgmiste nelja kujukategooriaga nanovormide kohta:

- **sfäärjad** osakesed kolme sarnase välismõõtmega kõikides projektsioonides (s.t ligikaudu võrdtelgsed vormid). Sellesse kategooriasse kuulub mitu eri kuju, mida võib ligikaudu pidada keradeks, kuubikuteks, prismadeks jne. Suure pikkuse ja laiuse suhtega kujud (pikkuse ja laiuse suhe 5 : 1 või suurem, vt allpool) on välistatud;
- **suure pikkuse ja laiuse suhtega** osakesed kahe sarnase välismõõtmega ja oluliselt suurema kolmanda mõõtmega (pikkuse ja laiuse suhe 5 : 1 või suurem) [14], [15], [16], [17]¹¹ ning sisuliselt paralleelsete külgedega [15]. Siia kuuluvad nii suure pikkuse ja laiuse suhtega õõnsad osakesed (nanotorud) kui ka suure pikkuse ja laiuse suhtega tahked mitteõõnsad osakesed (nanovardad).¹²
- **Kahedimensionaalsed**: osakesed, mille üks välismõõde on palju väiksem kui ülejäänud kaks välismõõdet. Väiksem välismõõde on osakese paksus (nt helbed või liistakud).
- **Muu**: mis tahes muu ebakorrapärase kujuga osakesed. Seda neljandat kategooriat tuleb kasutada olukordades, kui valmistatakse erineva kujuga (nt kerad ja vardad) osakeste segusid ja seetõttu ei ole ükski eespool esitatud valikuvariantidest sobiv.

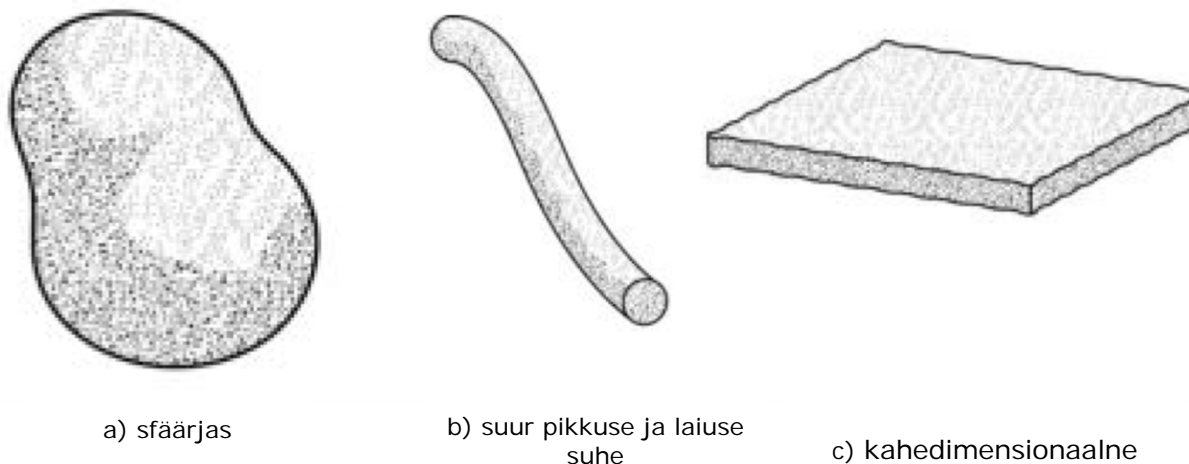
Tuleb märkida, et kujukategooriate määratlused sarnanevad paljuski kasutatud mõistetega, nimelt nanoosakese, nanokiu või nanoplaadiga, nagu on määratletud standardis ISO TS 80004-2, ja loomulikult olid ISO standardis kasutatud mõisted käesolevas juhendis kasutatud kujukategooriate aluseks. Ent on vaevu hoomatav erinevus standardis ISO TS 80004-2 määratletud mõistete ja käesolevas juhendis kasutatud mõistete vahel ning seetõttu on siin kasutatud mõisted segaduse vältimiseks sihilikult erinevad. Täpsemalt eeldatakse nanomaterjali määratluse kohaselt seda, et osakese üks mõõde on vahemikus 1–100 nm, samal ajal kui ISO standardi nanoosakese terminoloogia kohaselt eeldatakse, et **kõik kolm mõõdet** on nanovahemikus ja ISO standardi nanokiudude terminoloogia kohaselt eeldatakse, et **kaks mõõdet** on nanovahemikus. Seega on vähemalt teoreetiliselt võimalik, et käesolevas

¹¹ (Vt loenduseeskirjad B) lisas C

¹² Nanotorusid, -traate ja -vardaid peetakse ISO standardi kohaselt „nanokiududeks“.

juhendis kasutatud terminoloogia kohaselt vastab nanomaterjal määratlusele „sfäärjas“, kuid ei vasta ISO standardi terminoloogia nanoosakese määratlusele. Registreerijad peavad olema teadlikud sellest võimalikust erinevusest.

Neid kategooriaid illustreerib Joonis 1.



Joonis 1. Kujude skemaatiline esitus: a) sfäärjas, b) suure pikkuse ja laiuse suhtega ja c) kahedimensionaalne. Joonis tehtud järgmise standardi põhjal: ISO/TS 80004-2 Nanotechnologies –Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate.

Seega kui on selgeks tehtud, kas nanomaterjale toodetakse või imporditakse, peavad potentsiaalsed registreerijad kaaluma, millistesse eespool nimetatud kujukategooriatesse nanomaterjalid liigitada. Kui eri kujukategooriatesse liigitatud osakesed on registreeritava aine olemuse piires, tuleks IUCLIDi punktis 1.2 esitada vähemalt erineva koostise kirjed.

Tuleb märkida, et mõned nanomaterjalid võivad tootmisprotsessi tõttu sisaldada eri kujuga osakeste segu. Sellisel juhul tuleb kujukategooria määramisel lähtuda ülekaalus olevate osakeste kujust. See tähendab, et kui 50% või enam osakesi kuuluvad ühte kujukategooriasse, tuleb osakesed jaotada sellesse konkreetse kujukategooriasse. Kui ükski osakeste kuju ei ole ülekaalus (nt 30% osakestest on sfäärjad, 30% suure pikkuse ja laiuse suhtega ja 40% on plaatjad), soovitatakse esitada selliste osakeste teave kujukategoorias „muu“. Kui tegu on eri kujude seguga, peaksid registreerijad esitama kuju kohta lisaandmed (nt 60% osakestest on sfäärjad ja 40% kahedimensionaalsed).

Kui registreerija juhib osakeste kuju (nt tootmisprotsessi juhtimise teel), ei tohiks sellest tulenevate eri kujukategooriate teavet esitada ühe kujukategooriana. See tähendab, et kui registreerija toodab ühes tootmisprotsessis sfäärjaid osakesi ja tootmisprotsessi või osakese kuju muutmisega suure pikkuse ja laiuse suhtega osakesi, on soovitatav, et nende osakeste kohta esitataks teavet kahes eri kujukategoorias.

Potentsiaalsed registreerijad peaksid kirjeldama kuju täpsemalt, sõltuvalt ainest ja sellest, kuidas kuju mõjutab omadusi, mis on VII–XI lisa teabele esitatavate nõuete seisukohast olulised.

Eespool kirjeldatud kujukategooriad on nanovormidest teatamise soovituslikud vaikekategooriad. Potentsiaalsed registreerijad võivad aga pidada konkreetse aine puhul oluliseks esitada kogutud/koostatud andmete põhjal kujukategooriate täiendavaid alajaotusi. Näiteks kui registreerija määratleb, et on olemas nii sfäärilised kui ka neljatahulised osakesed, võib olla vaja teatada neist eraldi, kui katsetest nähtub, et erineva kujuga kaasneb erinev toksikoloogiline profiil.

Registreerijad võivad pidada suure pikkuse ja laiuse suhtega osakeste piires tähtsaks jaotada osakesi alajaotustesse näiteks pikkuse, jäikuse, pudeduse, bioloogilistes keskkondades lahustuvuse jne põhjal. Need parameetrid koos pikkuse ja laiuse suhtega mõjutavad teadaolevalt suure pikkuse ja laiuse suhtega nanoosakeste (HARN) toksilisust [16] (nt nõeljad vs. keerdunud suure pikkuse ja laiuse suhtega nanoosakesed).

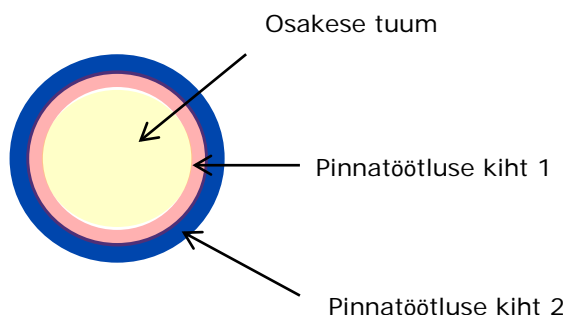
(3) Pinnakeemia

Kolmas soovitatav põhiomadus, mida toimikus nanovormide kohta teabe esitamisel kasutada, on pinnakeemia (s.t osakese pinna keemiline olemus). Nanomaterjalide kõrge eripinna tõttu võib osakese pinnakeemia mõjutada tugevasti osakese omadusi ([18], [19], [20]). Pinnakeemia sõltub struktuuride loomise protsessi tingimustest ja pinnatöötlusvahenditega tekitatud pinna keemilistest funktsioonidest. Nominaalselt identse tuumakoostistega osakeste pinnakeemia võib olla väga erinev, sest on kasutatud mitmesuguseid sünteesimeetodeid (nt kõrgtemperatuuriline pürolüüs vs märgkeemiline süntees), osakeste pinnale on lisatud muid aineid (nt anorgaaniline töötlemine, orgaaniline töötlemine) või on modifitseeritud nende pinna funktsioone (nt oksüdeerimine, redutseerimine). Näiteks sünteetilise amorfse ränidioksiidi osakestel võib olla väga erinev pinnakeemia (nt alumiiniumoksiid, triklorometüülsilaan, silanoolrühmade väike tihedus, silanoolrühmade suur tihedus jne).

Pinnakeemia on tahtlikult erinev, et kontrollida osakeste selliseid omadusi nagu segunevus konkreetsetes lahustites (vesi, orgaaniline aine, polümeerid jne), reaktsioonivõime (nt parandab katalüütilist aktiivsust või lülitab selle täielikult välja), lahustuvus (nt kaltsiumkarbonaadi, hõbeda, tsinkoksiidiga jms töötlemine) jne.

Osakese pinnakeemia modifitseerimine toob olemuslikult sisse ettenägematu teguri, sest pinnakeemia varieeruvus võib olla sama lai nagu aine enda määratlus, sest osakese pinnale võib lisada põhimõtteliselt igasuguseid aineid. Näiteks võib pinnakeemia modifitseerimine tähendada pinnatöötlust orgaanilise ainega (nt alküülsilaaniga modifitseeritud ränidioksiidi osakeste pinnad), pinnatöötlust anorgaanilise ainega (nt alumiiniumoksiidi, tsirkooniumdioksiidi, ränidioksiidiga jms modifitseeritud TiO₂ osakeste pinnad) või konkreetse osakese tuuma järjestikust töötlust anorgaaniliste ja orgaaniliste ainetega (nt järjestikku tsirkooniumdioksiidi, alumiiniumoksiidi, ränidioksiidi ja alküülsilaaniga modifitseeritud TiO₂ osakese pinnad, tekitades erinevad pinnakeemia kihid, kus viimane e välimine kiht on alküülsilaan). Osakese tuuma pinnakeemia modifitseerimise skemaatiline ideaalkujutis pinnatöötluse kaupa vt Joonis 2. NB! Osakese tuumad võivad olla eri koostisega ja/või eri suuruse ja/või eri kujuga.

NB! Tavaliselt on pinnale lisatud kihtide kumulatiivne massi-% osakese koostise profiilist väiksem kui 20%. Neil juhtudel põhineb nende aine määratlus osakese tuuma aine määratlusel vastavalt *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis* [6] esitatud üldpõhimõtetele. NB! Kui kumulatiivne osa on suurem kui 20 massi-%, tekitab see nende ainete puhul tavaliselt eraldi registreerimiskohustused.



Joonis 2. Järjestikuste pinnatöötlustega modifitseeritud pinnakeemiaga osakese skemaatiline ideaalkujutis.

Selles näites eeldatakse, et kooskõlas aine identifitseerimisandmete juhendi nimetamisepõhimõtetega on osakese tuuma massi-% võrreldes lisatud kihtidega suurem kui 80%. NB! Skemaatiline kujutis ei vasta mõõtkavaline. Osakese läbimõõdu suhteline muutus pärast osakese tuuma töötlemist sõltub nii sellest, mida lisatakse, kui ka sellest, kuidas lisatakse. Ühes äärmuses võib see muutuda lisatud molekulide monokihi paksuse järgi (nt alküülsilaanide monokiht) ja teises äärmuses lisatakse paksud anorgaaniliste ainete kihid (nt alumiiniumoksiidiga töötlemine).

Praktikas võib varieeruvus piirduda keemiliste töötlemisainete rühmadega, mida tavaliselt kantakse samale osakese tuumale; näiteks ränidioksiidi osakestele alküülsilaani, alküüsiloksaane. Muude puhul sõltub varieeruvus kasutusala valdkonnast (nt katalüüs, kosmeetikatooted, värvid).

Arvestades mõju, mida pinnakeemia osakese omadustele avaldab, peavad potentsiaalsed registreerijad oma kohustuse täitmisel – teha kindlaks registreeritava aine kõikvõimalikest vormidest tulenevad ohud – alati arvesse võtma pinnakeemia varieeruvust [21]. Kui registreerijad peavad näitama, kuidas nad on arvesse võtnud pinnakeemia varieeruvust, kui nad määrasid aine töödeldud pinnaga nanovormidest tingitud ohte, peaksid nad esitama oma vastavates registreerimistoimikutes vähemalt pinnatöötlusaine(te) **keemilise määratluse**.

Nanovormide pinnakeemia kohta soovitatakse teatada vähemalt töötlemisaine keemiline määratlus; näiteks pinnatöötlusainete keemilised määratlused, keemilise töötlustega (nt happega pesemine, hapnikuga töötlemine jne) tekitatud funktsioonide identifikaatorid.

Mis puutub teabe esitamisse registreerimistoimikus, kui registreerimine hõlmab nii töödeldud kui ka töötlemata pinnaga nanovorme, soovitatakse toimiku punktis 1.2 esitada vähemalt kaks nanovormi koostise kirjet: üks töötlemata pinnaga ja teine töödeldud pinnaga nanovormide kohta (eeldades, et kuju on ühesugune).

Töödeldud pinnaga nanovormide puhul on lähtekohaks kasutatud ainete keemiliste määratluste või teise võimalusena pinnale tekitatava keemia kaalutlused. Joonis 3 lk 15 näitab, et pinnakeemiad võivad erineda. Potentsiaalsed registreerijad võivad otsustada rühmitada samasuguse pinnakeemiaga (nt keemilised kategooriad) ained, kui nad koostavad või koguvad teabele esitatavate nõuete täitmiseks andmeid. Toimikus nanovormide koostise kirjetes lõpuks esitatud rühmad sõltuvad andmete kogumise tulemusest, kuid on soovitatav lisada vähemalt kõnealuse kirje ainete keemiline rühm ja identifitseerimisandmed. Potentsiaalsed registreerijad võivad kaaluda dokumenti: *Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals* (Lisa R.6–1: Soovitused nanomaterjalide kohta struktuuri ja aktiivsuse kvantitatiivsete seoste (QSAR) ja kemikaalide rühmitamise juhendi kasutamisel) [2], kui nad otsustavad, kuidas täita registreeritavate nanovormide korral teabele esitatavaid nõudeid.

Näiteks kui rühmitatakse kõik alküülsilaanid, soovitatakse teatada iga rühma alküülsilaani identifitseerimisandmed. Sellisel juhul on soovitatav, et esitataks vähemalt üks alküülsilaaniga modifitseeritud nanovormi kirje (kus vähimate soovituslike andmetena on märgitud ka suurus ja kuju). On soovitatav, et erinevad keemilised rühmad (nt alküülamiinid ja alküülsilaanid) esitataks selguse huvides erinevates nanovormi koostise kirjetes. Kui erinevad rühmad esitataks toimikus ühes nanovormi koostise kirjes, tuleks seda põhjendada ja esitada iga aine identifitseerimisandmed.

Eespool on soovitatavad põhiandmed, mida toimikus nanovormide registreeritava pinnakeemia kohta teatada. Registreerijad võivad pidada vajalikuks teatada konkreetsest pinnatötlusest või keemilise rühma alamrühmadest eraldi (nt pinnatötlusaine tingib klassifitseerimise ja märgistamise ja/või püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine hindamise) ning luua selleks täiendavad nanovormi koostise kirjed.

4. Tehnilise teabe esitamine registreerimistoimikus

4.1.1. Koostise kirjed IUCLIDI punktis 1.2

Mis puutub registreerimistoimikus tehnilise teabe esitamisse, teatakse toimiku punktis 1.2 koostise kirjetena aine koostise profiil(id) (s.t (peamiste) koostisosade/lisandite/lisaainete identifitseerimisandmed ja kontsentratsioonivahemikud). Vajaduse korral võib konkreetse registreerimise kohta luua mitu koostise kirjet, näiteks kui vastavalt eespool kirjeldatule registreeritakse erinevad morfoloogiad (nt kiu ja muu kui kiu morfoloogiad). Sel juhul võib teatada kiududest ja muudest kui kiududest IUCLIDI punktis 1.2 eraldi koostise kirjetena. Igas koostise kirjes on väli „Description of composition“ (koostise kirjeldus), kus võib esitada näiteks andmed kirjega seotud tootmisprotsessi(de) kohta.

Teine näide, kuidas esitada enam kui ühe koostise kirje, on see, kui registreeritud ainel on eri puhtuse profiilid, millest mõned sisaldavad koostisosi, mis tingivad klassifitseerimise ja/või püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine hindamise: registreerija esitab punktis 1.2 eraldi koostise kirjed nende koostisosade koostise profiilide kohta. Eraldi koostise kirjete esitamine punktis 1.2 on vajalik selleks, et registreerijad saaksid tehnilises toimikus esitada teavet selgelt. Registreerijad võivad lisada punkti 1.2 ka lisadokumente, et anda iseloomustavat lisateavet, mida ei ole nende arvates olemasolevatel IUCLIDI väljadel käsitletud. Olenevalt aine identifitseerimisandmetest on soovitatav, et esitataks lisaandmeid ja/või täiendavaid andmeid (nt konkreetset suurusvahemikud, konkreetset kujud jne), sõltuvalt nende omadustele avaldatavast mõjust, nagu on määratletud teabele esitatavate nõuete täitmiseks kogutud/koostatud andmetes.

See on oluline CLP-õigusaktide kohase klassifitseerimise ja märgistamise rakendamise seisukohast, sest iga koostise kirje on seotud vähemalt ühe tehnilise toimiku punktides 2.1 ja 2.2 loodud klassifitseerimise ja märgistamise kirjega. Klassifikatsioon, kuhu esitatud koostise kirje kuulub, peab seetõttu olema ühisel esitamisel iga liikmesregistreerija toimikus selge. Sama klassifitseerimis- ja märgistusteabe kirjega saab siduda mitu koostist juhul, kui neil on sama klassifikatsioon. Samamoodi peavad potentsiaalsed registreerijad siduma koostise kirjed vastava kasutusala teabega.

Lisateave selle kohta, kuidas esitada IUCLIDI punktis 1.2 koostise teavet ja kuidas siduda koostise kirjeid klassifitseerimise ja märgistamise ning kasutusala kirjetega, on *ECHA käsiraamatust: Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid* [22]. Tehnilised juhised selle kohta, kuidas esitada piirkoostise kirjet aine identifitseerimisandmete profiili (SIP) määratlemiseks, on *REACH- ja CLP-määruse kohase ainete identifitseerimise ning nimetamise juhendi lisas 3* [6].

Lisaks hõlbustab IUCLID 6 hindamisolemi tööriist erinevate punktis 1.2 loodud koostise kirjade otsest sidumist nende füüsikalise-keemiliste omaduste/käitumise/ohuprofiiliga [22]. Sama ohuprofiiliga saab siduda mitu koostise kirjet, kuid konkreetse koostise kirje saab konkreetse näitaja puhul siduda vaid ühe ohuprofiiliga. Kuna punkti 1.2 koostise kirjed on seotud aine klassifitseerimis- ja märgistusteabe esitamise ning selle ohuprofiiliga, on selge, et IUCLIDi punkti 1.2 koostise kirjed tuleb luua aine ohuhindamise tulemusi arvestades.

4.1.2. Nanovormide kohta tehnilise teabe esitamine

Allpoolsetes tehnilistes juhistes kirjeldatakse, kuidas potentsiaalsed registreerijad saavad tehniliselt täita IUCLIDi punkti 1 välju.

Tehnilised juhised IUCLID 6 punktis 1 olevate väljade ja nende täitmise kohta on toodud IUCLIDi käsiraamatu punktis 9.4.2. Potentsiaalsed registreerijad võivad vajaduse korral esitada ka piirkoostise kirjed, kui registreeritud ainel on registreerijaid rohkem kui üks (vt *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend* [6]). Kui nanovormid kuuluvad registreeritud aine kohaldamisalasse ja järgitakse käesolevas juhendis toodud soovitusi, tuleb vastava registreerimistoimiku punktis 1.2 esitada vähemalt üks nanovormi koostise kirje. See nanovormi koostise kirje peaks sisaldama koos koostise profiiliga järgmisi lisaandmeid:

(1) Suurus

Iga erineva nanovormi koostise kirje puhul (mida täpsustatakse veelgi kuju ja pinnatöötamise järgi) valib potentsiaalne registreerija valikloendis „physical state/form of the substance“ (aine füüsikaline olek/vorm) olevate valikuvariantide loetelust „*solid: nanomaterjal*“ (tahke: *nanomaterjal*). See avab nanomaterjalide iseloomustuse alapunkti, kus saab esitada lisateavet.

Potentsiaalne registreerija peaks esitama nanovormi iga loodud erineva koostise kirje puhul suurusvahemikud, mis on seotud selle nanovormi koostise kirjega, ja täpsemalt selle konkreetse nanovormi koostisosakeste D50 väärtuste vahemiku. Identifitseerimise seisukohast võib olla vaja lisateavet suuruse kohta (vt allpool kuju).

NB! Kehtiv Euroopa Komisjoni nanomaterjali määratluse soovitus võimaldab kasutada teatud tingimustes mahu kohta määratud eripinna andmeid alternatiivina osakeste lõimisele, et otsustada, kas aine suhtes määratlus kehtib. Kui registreerijad on otsustanud kasutada mahu kohta määratud eripinna andmeid või muid teaduslikult kehtivaid meetodeid aine nanomaterjalina määratlemisel, võivad nad teatada mahu kohta määratud eripinna (või muu teabe) ja esitada selgituse, miks osakese suuruse teave pole vajalik.

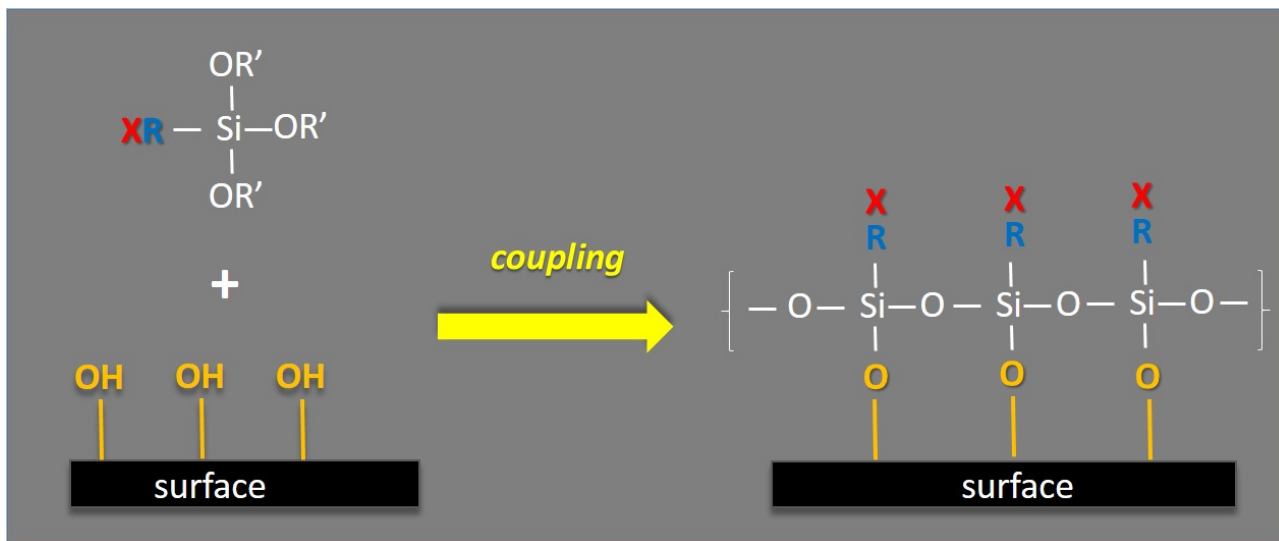
(2) Kuju

Kui konkreetse koostise kirjes valitakse oleku/vormi valikloendist „*solid: nanomaterial*“ (tahke: *nanomaterjal*), peab registreerija valima olemasolevate valikuvariantide loendist (üks neljast kategooriast: sfäärjas, suure pikkuse ja laiuse suhtega, kahedimensionaalne, muu) nanovormi *kuju*.

Kui kõnealune nanovorm on suure pikkuse ja laiuse suhtega, peab registreerija esitama lisaks punktis (1) kirjeldatud miinimumsuuruste vahemikule kaetud pikkuse ja laiuse suhte vahemiku ning pikkuste vahemiku (osakese pikim mõõde). See teave puudutab konkreetset suure pikkuse ja laiuse suhtega nanovorme. Selliste nanovormide pikkuse ja laiuse suhe ning pikkus võivad avaldada märkimisväärset mõju nende ohuprofiilile ning võivad õigustada eraldi hindamist.

(3) Pinnakeemia

Konkreetselt punkti 1.2 nanovormi koostise kirje puhul saab registreerija valida vajaduse järgi „none“ (puudub) või „coating“ (pindamine)¹³ koostise kirjes pinnatöötlemise alt IUCLIDI valikvariantide loendist, et teatada registreeritavate nanovormide pinnakeemiat. Kui valitakse „coating“ (pindamine), peab registreerija esitama vastavatel väljadel pinnatöötlemisainete rühma nime või pinnale tekitatava keemia. Üldjuhul on võib-olla lihtsam kirjeldada olemasolevatel väljadel aine keemilisi omadusi ja kasutada vaba teksti välju nende poolt pinnale tekitatava keemia kirjeldamiseks. Näiteks on organosilaanid tähtsad sidestusained, mida kasutatakse pinnakeemia modifitseerimiseks [23]. Organosilaan ise ei kinnitu pinnale, vaid pigem reageerib pinnal olevate rühmadega, et kovalentselt kinnitada funktsionaalseid siloksaane. Organosilaani sidestuskeemia illustreeriv näide on joonisel 3.



Joonis 3. Organosilaani pinnatöötlemisaine XR-Si-(OR')₃ ja selle tekitatava pinnatöötlemisjärgse keemia skeem.

Alkoksüsilaanrühmad -Si-(OR')₃ reageerivad hüdrolüüsi- ja kondensatsioonireaktsioonide kaudu, kui pinna hüdrosüülrühmad seovad funktsionaalsed polüsiloksaanid kovalentselt pinnaga. NB! Aine ja töödeldud pinna keemiat on erinevad. X-R-Si(OR')₃ organosilaani molekul, kus X = orgaaniline aine (mittehüdrolüüsiv orgaaniline osa, nt amino-, vinüül-, alküül- jne), 'OR' = hüdrolüüsiv rühm, nagu alkoksürühm, nt metoksü-, etoksü- jne, mis võivad reageerida erinevate hüdrosüülrühmade eri vormidega. Need rühmad võivad tagada anorgaaniliste ja orgaaniliste ainete sidestuse ning R on vahelüli, mis võib olla arüül- või alküülalabel.

Pinnakeemia visuaalseks kirjeldamiseks võib lisada osakese pinnakeemia skeemid. Iga pinna töötlemiseks kasutatud aine identifitseerimisandmed võib esitada olemasolevatel väljadel sellises järjestuses, nagu pinda modifitseeriti, esitades välimise kihi viimasena. Samuti võib esitada olemasolevatel väljadel viimase/välimise lisatud kihi lipofiilsuse. Kui pinnatöötlemised osutavad rohkem kui ühele keemilisele rühmale, võib luua kirje pinnatöötlemise keemilise rühma kohta konkreetses nanovormi koostise kirjes.

Pinnakeemia toob kaasa varieeruvuse ja keerukuse IUCLIDis teabe esitatavate nõuete täitmisel. Registreerijaid innustatakse teabe esitamise hõlbustamiseks kasutama IUCLIDI tööriistu, nt hindamisüksust.

¹³ „coating“ (pindamine) viitab valikvariantidele, mida valida koostise kirjes pinnakeemia teatamiseks. Sellel puudub muu tähendus ja see on mõeldud üksnes teabe esitamiseks.

NB! Kui IUCLIDI punktis 1.2 esitatakse eraldi nanovormide koostise kirjed, peaksid kirjed erinema ühe eespool kirjeldatud kolme põhiomaduse teatamise või koostise profiili poolest. NB! Andmed lisatakse koostise profiilile ja eri profiilides võivad esineda samad andmed (suurus, kuju ja pinnakeemia), kuid profiilid võivad erineda osakese tuuma koostise poolest.

Toimiku muud jaotised

IUCLIDI punktis 2.1 „Classification and Labelling according to GHS“ (klassifitseerimine ja märgistamine ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi kohaselt) valib potentsiaalne registreerija nanovormi kirje jaoks klassifitseerimisest ja märgistamisest teatamisel ka „State/form of the substance“ (aine olek/vorm) all „nanomaterial“ (nanomaterjal). Lõpuks valib potentsiaalne registreerija IUCLIDI punktis 4.1 „Appearance/physical state/ colour“ (välimus / füüsikaline olek / värvus) vormina nanomaterjali, kui näitaja uuringu kirje viitab aine nanovormile.

4.1.3. IUCLIDI toimikus nanovormidest teatamise praktiline näide

Allpool on nanovormist teatamisel soovitatavate põhiomaduste hüpoteetiline näide. Korratakse, et need on soovitatavad põhiomadused. Kui see on kõnealuse aine seisukohast vajalik ja asjakohane, võivad registreerijad määrata, et nende katseandmete põhjal ja/või kasutusalaadest teatamiseks jms on vaja lisaandmeid ja/või andmete täiendavaid alljaotusi. Illustreeriv näide ei väljenda seisukohta, kuidas registreerijad täitsid oma kohustust koostada/koguda andmeid, näide keskendub üksnes IUCLIDI toimikus kõnealusest kogutud/koostatud teabest tehnilisele teatamisele.

Hüpoteetiline juhtum

Registreeritud aine on amorfne metalloksiid. Koostise profiil on 80–100% põhikoostisosaks olevast metalloksiidist ja ei ole tuvastatud ühtki lisandit, mis kutsuks esile klassifitseerimise ning märgistamise ja/või püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine hindamise.

Osal toodetaval või imporditaval materjalil on osakeste lõimised, mis vastavad komisjoni nanomaterjali määratluse soovitusel. Kõige väiksema koostisosakese tüüpiline kuju on sfäärjas ja koostisosakesed koonduvad nõorisarnastesse ahelatesse, andes suure eripinna. Agregaatide suurust muudetakse jahvatamisega. Pinnakeemiat juhitakse kas tootmisprotsessi tingimuste kaudu või osakese pinna keemilise modifitseerimise teel (nt pinna ainerühmade keemiline oksüdatsioon/reduktsioon või pinnatöötlus ainetega, mis lisavad osakese pinnale uue keemia).

Potentsiaalsed registreerijad on kindlaks teinud, et kõiki amorfse metalloksiidi nanomaterjale saab käsitleda rühmana ja et neil on üks ühine kuju. Kui kõigil osakestel on samasugune pinnakeemia (pinda ei ole tahtlikult modifitseeritud ja kasutatud tootmisprotsessid annavad sarnase pinnakeemiaga osakesed), peaksid potentsiaalsed registreerijad esitama IUCLIDI punktis 1.2 vähemalt ühe nanovormi koostise kirje.

Kui neil on erinev pinnakeemia kas kasutatud tootmisprotsesside või osakeste pinna tahtliku modifitseerimise tõttu, on soovitatav, et esitatakse täiendavad nanovormi koostise kirjed. See soovitus tähendab, et kui registreeritakse töödeldud või töötlemata pinnaga nanovormid, tuleb esitada vähemalt kaks nanovormi koostise kirjet IUCLIDI punktis 1.2: vähemalt üks töötlemata pinnaga ja vähemalt üks töödeldud pinnaga nanovormi kohta. Kui aineid käsitletakse rühmana (nt samas keemilises kategoorias), on soovitatav, et pinnatöötlusega nanovormide puhul esitatakse vähemalt üks nanovormi koostise kirje, kusjuures tuleb esitada kasutatud rühmana käsitletud ainete keemilised määratlused. Sõltuvalt teabele esitatavate nõuete täitmiseks kogutud andmetest tuleb võib-olla luua täiendavad nanovormi koostise kirjed asjaomase keemilise rühma kohta. Kui erinevatest keemilistest rühmadest (nt alküülsilaan ja

alküüsiloksaanid) teatatakse ühe nanovormi koostise kirjes, peaks igast keemilisest rühmast teatama eraldi ja esitama identifitseerimisandmed/piirväärtused.

Sõnastik

Nanovorm: aine vorm, mis vastab komisjoni nanomaterjali määratlust käsitleva soovitusel nõuetele¹⁴ ning millel on kuju ja pinnakeemia

Pinnakeemia: osakese pinna keemiline olemus

Koostise kirje: IUCLIDI punktis 1.2 loodud kirje, milles esitatakse koostise profiil (koostisosade loetelu ja nende vastavad kontsentratsioonivahemikud) ning vajaduse korral lisaandmed.

Osakese tuuma koostise profiil: osakese tuuma koostisosade loetelu ja nende vastavad kontsentratsioonivahemikud.

Osakese koostise profiil: osakese tuuma koostisosade loetelu ja nende vastavad kontsentratsioonivahemikud ning pinnakeemiat modifitseerivate koostisosade loetelu ja nende vastavad kontsentratsioonivahemikud.

Nanovormi koostise kirje: koostise kirje IUCLIDI punktis 1.2, kus on valitud valikvariantide loetelust „physical state/form of the substance“ (füüsikaline olek / aine vorm) „solid: nanomaterjal“ (tahke aine: nanomaterjal) ning kus esitatakse teave osakeste suurusvahemike, kujukategooriate ja pinnakeemiate kohta.

¹⁴ KOMISJONI SOOVITUS, 18. oktoober 2011, nanomaterjali määratluse kohta (2011/696/EL) kättesaadav aadressil:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:et:PDF>

NB! Euroopa Komisjoni soovitus nanomaterjali määratluse kohta on praegu läbivaatamisel, kui seda uuendatakse, võtab ECHA seda arvesse ja uuendab vajaduse korral ECHA juhendis sellele tehtud viiteid.

KIRJANDUSVIITED

- [1] ECHA, "Guidance on registration," [Online].
Kättesaadav: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping," [Online]. Kättesaadav: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance," [Online]. Kättesaadav: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance," [Online]. Kättesaadav: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, "Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance," [Online]. Kättesaadav: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, "Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP," [Online]. Available: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] „CA/59/2008: Nanomaterial in REACH," 2008.
- [8] KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE JA EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE Teine nanomaterjale käsitlev õigusala lümbivaatus, 2012. [Online]. Kättesaadav: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON ja K. C., „Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial. JRC73260", 2012. [Online].
Kättesaadav: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN ja H. STAMM, „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation", 2015. [Internet].
Kättesaadav: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm ja F. van Broekhuizen, „Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061", 2015. [Online].
Kättesaadav: http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across.
- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel ja A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type", *Environmental Toxicology and Chemistry*, köide 33, nr 3, lk 481–492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit ja H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy", *Particle and Fibre Toxicology*, köide 2, nr 8, 2005.

- [14] A. G. Wylie, „Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples”, [Internet]. Kättesaadav: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [Online]. Kättesaadav: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken ja A. Jones, „An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM”, 2008. [Online]. Kättesaadav: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] „NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)”, [Internet]. Kättesaadav: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51”, [Internet]. Kättesaadav: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials,” [Online]. Kättesaadav: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, “Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting,” 2013. [Online]. Kättesaadav: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben ja R. Landsiedel, „Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials,” *International Journal of Environmental Research and Public Health*, köide 12, nr 10, lk 13415–13434, 2015.
- [22] Euroopa Kemikaaliamet, „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid?”, 2016. [Online]. Kättesaadav: https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_et.pdf
- [23] L. Rösch, P. John ja R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU